写

医政地発０３２０第３号
薬食安発０３２０第４号
平成２７年３月２０日

各（都道府県／保健所設置市／特別区）　衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医政局地域医療計画課長
医薬食品局安全対策課長
（　公　印　省　略　）

十二指腸鏡による多剤耐性菌の伝播について

近年、海外において内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ＥＲＣＰ）等に用いられる十二指腸鏡による多剤耐性菌の伝播が報告されており、先日も米国食品医薬品局（ＦＤＡ）において関連する安全情報（別添参照）が出されたところです。

我が国で流通している十二指腸鏡は、鉗子起上装置のある先端部のキャップが取外しできる構造となっており、取外しできない米国で流通している十二指腸鏡に比べて洗浄に関して有利な構造となっています。また、腸内細菌科細菌のカルバペネム耐性率は米国で11%程度であるのに対して我が国では1%以下となっており、これらの多剤耐性菌による感染リスクの大きさは異なります。しかしながら、これらの違いにより、我が国での感染リスクが十分に小さいことが確認されたわけではなく、依然、注意が必要な状況となっています。

こうした状況を踏まえ、十二指腸鏡の使用に関する留意点を下記のとおりまとめましたので、貴管下の医療機関に対して周知するとともに、必要に応じこれらの機関を指導いただくようお願いいたします。

神奈川県
医
第 2015. 3. 25 号
収受印

記

１．今回の米国でのＦＤＡの安全情報においても、「内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ＥＲＣＰ）を必要としている患者に対して、ＥＲＣＰを中止すべきとする勧告は行っていない」とされているように、ＥＲＣＰ等の十二指腸鏡を用いた施術が必要な国内の患者に対し、当該施術を直ちに中止する必要はないこと。

２．十二指腸鏡を用いた検査又は処置に当たっては、その目的とそれによってもたらされる可能性のあるリスクについて、患者に対してあらかじめ説明すること。

３．感染リスクを最小化するために、十二指腸鏡の洗浄及び滅菌又は消毒に関して関連学会等が策定するガイド及び添付文書・取扱説明書等において製造販売業者が定める方法を遵守すること。

４．鉗子起上装置のある先端部は複雑な構造であるため、先端部のキャップを取り外し、専用のブラシを用いて丁寧に洗浄を行うこと。

５．十二指腸鏡を用いた検査を介したカルバペネム耐性腸内細菌科細菌（ＣＲＥ）等の多剤耐性菌の伝播が確認又は疑われた場合は、管轄する保健所に速やかに報告すること。併せて、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 68 条の 10 第２項に基づく報告（医薬関係者による副作用等報告）についても、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出すること。

＜参考＞

・　消化器内視鏡の感染制御に関するマルチソサエティ実践ガイド（日本環境感染学会、日本消化器内視鏡学会、日本消化器内視鏡技師会作成（平成 25 年７月））
http://www.kankyokansen.org/other/syoukaki_guide.pdf
又は
http://www.jgets.jp/CD_MSguide20130710.pdf

・　医薬関係者による副作用等報告について
http://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0003.html

＜別添＞

・　ＦＤＡ安全情報（仮訳）